

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064885 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/000008

(22) Internationales Anmeldedatum: 7. Januar 2004 (07.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 103 02 310.0 20. Januar 2003 (20.01.2003) DE

(71) Anmelder und
(72) Erfinder: FREITAG, Lutz [DE/DE]; Theo-Func-
cius-Str.2, 58675 Hemer (DE).

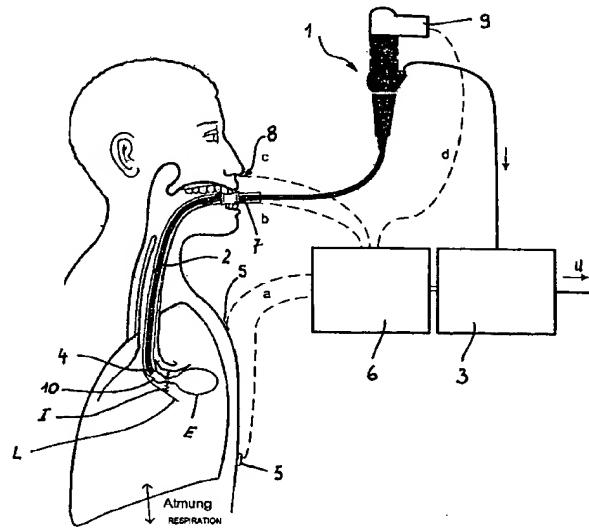
(74) Anwalt: BOCKERMANN, KSOLL, GRIEPEN-
STROH; Bergstrasse 159, 44791 Bochum (DE).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHODS AND ARRANGEMENT FOR REDUCING THE VOLUME OF THE LUNG

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND ANORDNUNG ZUR VOLUMENREDUKTION DER LUNGE



(57) Abstract: The invention relates to methods and to a device for reducing the volume of the lung of a patient. A bronchial catheter (2) is introduced into an overblown area of the lung, whereby air is suctioned therefrom by means of a suction device (3). The segmental bronchus leading thereto is then sealed. According to the invention, spontaneous respiration of the patient is detected by sensors (5) and the air is suctioned in sync with the inspiration process of the patient. In order to avoid deflation of the segmental bronchus leading thereto, a pressure generator is provided. Said pressure generator enables the segmental bronchus leading thereto to be widened in sync with suctioning by means of a compressed gas pulse. The pressure generator can be activated according to the suctioned air flow which is monitored by a measuring device.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/064885 A2

BEST AVAILABLE COPY



Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Verfahren und eine Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten. Ein Bronchialkatheter (2) wird in ein überblähtes Lungenareal eingeführt und von dort mittels einer Absaugvorrichtung (3) Luft abgesaugt. Anschließend wird der zuführende Segmentbronchus verschlossen. Erfindungsgemäß wird die Spontanatmung des Patienten durch Sensoren (5) erfasst und die Absaugung der Luft synchron mit dem Einatmungsvorgang des Patienten durchgeführt. Um ein Kollabieren des zuführenden Segmentbronchus zu vermeiden, ist ein Druckerzeuger vorgesehen, mit dem der zuführende Segmentbronchus synchron zur Absaugung durch einen Druckgasimpuls aufgeweitet werden kann. Der Druckerzeuger kann in Abhängigkeit vom abgesaugten Luftstrom aktiviert werden, welcher mit einer Messvorrichtung überwacht wird.

Verfahren und Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten, der an einem Lungenemphysem leidet.

Ein Lungenemphysem ist allgemein ausgedrückt eine Überblähung des Lungengewebes. Es bildet sich dadurch, dass Lungenbläschen und kleinste Endbronchien zerplatzen und zugrunde gehen, so dass anstelle vieler kleiner Lungenbläschen wenige große Blasen, regelrechte Säcke, entstehen. Dies führt zu einer Verminderung der Oberfläche für den Gasaustausch. Damit ist die Möglichkeit zur Sauerstoffaufnahme und zur Kohlensäureabgabe geringer geworden. Es kommt zu Atemnot schon bei kleinsten körperlichen Anstrengungen.

Durch den Verlust der Bläschenstruktur verändert das Atmungsorgan seine Elastizität und Dehnbarkeit. Diese sind aber Voraussetzung für eine ungestörte Atmung. Die bei tieferer Einatmung stark gedeckte Lunge zieht sich beim

Nachlassen des Muskelzugs ganz von selbst durch ihre Elastizität wieder zusammen. Das funktioniert bei einem Emphysem nicht mehr, zumindest nicht mehr ausreichend. Nach der Einatmung bleibt die Lunge groß und gefüllt mit Luft. Die Ausatmung wird be- oder sogar verhindert. Die verbrauchte Atemluft verbleibt größtenteils im Brustkorb und es kann keine neue frische Luft eingeatmet werden. Der Betroffene befindet sich im Extremfall in einem dauernden Einatmungszustand. In Ruhe lässt sich das kompensieren. Bereits bei kleineren Belastungen aber tritt Kurzatmigkeit, bald auch ein regelrechtes Luftnotgefühl auf, das typische Krankheitszeichen eines Lungenemphysems.

Durch die US 6,287,290 B1 zählt ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Stand der Technik, bei der ein überblähtes Lungenareal über einen Bronchialkatheder mittels einer Absaugvorrichtung im Volumen reduziert wird. Anschließend wird ein Stopfen oder ein Stent in den zuführenden Segmentbronchus eingesetzt. Bei dieser Methode geht man von der Vorstellung aus, dass bei der teilweise massiven Überblähung im Brustraum eine Entlastung eintritt, wenn der betroffene Teil der Lunge stillgelegt wird. Die Lunge ist dann zwar kleiner, gewinnt aber an Bewegungsfreiheit.

In der Praxis hat sich jedoch herausgestellt, dass es oft nicht möglich ist, die Luft aus dem Emphysemareal abzusaugen. Die Ursache hierfür ist darin zu sehen, dass nicht nur das eigentliche Lungengewebe vom Emphysem betroffen ist, sondern auch die zuführenden Atemwege. Auch sie werden im Krankheitsverlauf schlaffer und verlieren ihre hartgummiartige Beschaffenheit. Beim Absaugvorgang kommt es durch den Unterdruck zu einem Kollabieren des zuführenden Segmentbronchus. Durch den dynamischen Kollaps des Segmentbronchus wird die Absaugung erschwert, meist sogar vollkommen verhindert.

Der Erfindung liegt daher ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, das Verfahren zur Volumenreduktion der Lunge anwendungstechnisch zu verbessern, eine behandlungsgerechte Absaugung eines überblähten

Lungenareals zu ermöglichen und eine entsprechende Anordnung hierfür zu schaffen.

Kern der Erfindung bildet die Überlegung, das Kollabieren des zuführenden Segmentbronchus bzw. des Lungengewebes im Zeitpunkt der Absaugung zu verhindern bzw. umgekehrt die Absaugung nicht durchzuführen, wenn ein Kollaps eintritt.

Eine erste Lösung des verfahrensmäßigen Teils der Aufgabe besteht in einem Verfahren gemäß Patentanspruch 1. Hierbei wird ein Bronchialkatheter in ein überblähtes Lungenareal eingeführt und von dort Luft mittels einer Absaugvorrichtung abgesaugt. Während der Behandlung wird die Spontanatmung des Patienten erfasst. Dies kann manuell, vorzugsweise jedoch mittels geeigneter Sensoren und Messeinrichtungen erfolgen. Synchron mit dem Einatmungsvorgang des Patienten wird die Absaugung der Luft aus dem Emphysem durchgeführt. Die Erfindung macht sich hierbei die Eigenschaft zu eigen, dass die Lunge beim Einatmungsvorgang gedeht wird. Die Lunge zieht die Bronchien auseinander. Das Phänomen wird als Interdependenz bezeichnet. Genau in diesem gedehten Zustand wird erfindungsgemäß die Absaugung durchgeführt. Hierdurch kann ein Kollabieren der umliegenden Atemwege bei Anlage eines Unterdrucks vermieden werden.

Eine zweite verfahrensmäßige Lösung ist in Patentanspruch 2 aufgezeigt. Danach wird synchron zur Absaugung der Luft der zuführende Segmentbronchus durch einen Druckgasimpuls aufgeweitet. Durch einen gezielten Druckgasstoß werden die dem distalen Ende des Bronchialkatheter benachbarten Atemwege aufgeweitet und während des Absaugvorgangs offen gehalten. Zweckmäßigerweise wird immer dann, wenn ein Kollaps der Atemwege festgestellt wird, ein kurzer Überdruckimpuls aufmoduliert. Durch Beaufschlagung mit dem Druckgas entstehen umgekehrte kurze Druckspitzen. Hierdurch wird genau im Zeitpunkt eines Kollapses der Bronchus geweitet. Dies ermöglicht das Durchführen der gewünschten Absaugung.

Als Druckgas können beispielsweise Druckluft, Heliox oder Sauerstoff eingesetzt werden. Als besonders geeignet erscheint Heliox, da dieses Gas niedrig viskos ist und demzufolge sehr schnell fließt.

Besonders vorteilhaft ist ein Verfahren, bei dem die Maßnahmen der Patentansprüche 1 und 2 kombiniert werden. Zweckmäßigerweise wird die Spontanatmung des Patienten sensorisch erfasst und die Absaugung der Luft in Abhängigkeit hiervon gesteuert, wie dies Patentanspruch 3 vorsieht.

Die erfindungsgemäß vorgeschlagene Vorgehensweise lässt einen wesentlich besseren Absaugvorgang bei einem Lungenemphysem erwarten. Nachdem das überblähte Lungengewebe entleert und zusammengezogen ist, wird der entsprechende zuführende Segmentbronchus mit geeigneten Mitteln verschlossen. Hierfür stehen verschiedene Implantate wie Stents oder Stopfen zur Verfügung.

Eine erste gegenständliche Lösung des der Erfindung zugrundeliegenden Problems ist in einer Anordnung gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 4 zu sehen. Hierbei sind Sensoren zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten vorgesehen, die mit einer Steuereinheit zur Aktivierung der Absaugvorrichtung in Verbindung stehen. Die Erfassung der Spontanatmung kann verschiedenartig vorgenommen werden. Denkbar ist beispielsweise eine Schall- oder Flussmessung an Mund oder Nase des Patienten oder am Bronchialkatheter. Auch kann die Thoraximpedanz oder die Brustkorbausdehnung elektrisch gemessen werden und als Steuersignal verwendet werden. Schließlich kann durch Bildauswertung des Bronchoskopiebildes der Dehnungszustand der Bronchien ermittelt werden. Nur bei Dehnung (offen) erfolgt eine Absaugung.

Bei der in Patentanspruch 5 charakterisierten Anordnung umfasst diese einen Druckerzeuger mit einer zugeordneten Ventileinheit. Die Anordnung wird zeitlich so gesteuert, dass synchron zur Absaugung der Luft und/oder bei

Feststellen eines Druckabfalls die Lunge bzw. der zuführende Segmentbronchus mit einem Druckgasimpuls beaufschlagt werden kann.

Eine besonders vorteilhafte Anordnung umfasst ferner eine Messvorrichtung zur Überwachung der abgesaugten Luft (Patentanspruch 6). In Abhängigkeit vom abgesaugten Luftstrom ist der Druckerzeuger aktivierbar. Dies kann immer dann erfolgen, wenn kein Fluss bzw. Luftstrom mehr registriert wird bzw. der abgesaugte Luftstrom unter einen vorgebbaren Grenzwert fällt. Durch den Druckgasimpuls wird der zuführende Segmentbronchus dann aufgeweitet, so dass der Absaugvorgang durchgeführt werden kann.

Wie bereits erwähnt, ist ein Ansatz der Erfindung, den Absaugvorgang nicht durchzuführen, wenn der betroffene Segmentbronchus kollabiert bzw. im Falle eines Kollaps das Volumen durch einen Druckgasstrom aufzuweiten. Zur Ermittlung der Ist-Situation im Körper während der Behandlung kann auch *in situ* ein Bild aufgenommen werden. Hierzu ist gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 7 eine Bildaufzeichnungseinheit Bestandteil der Anordnung, die mit einer Datenverarbeitungseinheit zur Ansteuerung des Druckerzeugers verknüpft ist. Zweckmäßigerweise wird die bildliche Szene fortlaufend erfasst. Die Bildinformationen werden dann in digitale Signale umgewandelt und gegebenenfalls nach einer Kontrastverstärkung zur Auswertung des Zustands im Lungenareal herangezogen. Hierdurch kann ein Kollaps bzw. ein anstehender Kollaps ermittelt werden und zeitgerecht abgestimmt hierzu ein Druckgasstoß generiert werden.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand der beiliegenden Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Figur 1 schematisch eine Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge während der Behandlung eines Patienten;

Figur 2 technisch vereinfacht eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Anordnung;

Figur 3 ein Diagramm mit der Darstellung des Zeitablaufs und der Abstimmung zwischen Atmungsvorgang und Absaugung;

Figur 4 eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Anordnung zur Volumenreduktion einer Lunge und

Figur 5 eine Diagrammdarstellung mit dem zeitlichen Ablauf einer Absaugung.

Figur 1 zeigt schematisch eine erfindungsgemäße Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge L eines Patienten, der an einem Lungenemphysem leidet, während der Behandlung. Das vom Emphysem betroffenen Lungenareal ist mit E bezeichnet. Die Anordnung ist vom grundsätzlichen Aufbau aus der Figur 2 zu entnehmen.

Die Anordnung umfasst ein Bronchoskop 1 mit einem Bronchialkatheter 2, der mit einer Absaugvorrichtung 3 in Verbindung steht. Der Bronchialkatheter 2 wird in das überblähte Lungenareal eingeführt. Dort kann das distale Ende 4 des Bronchialkatheters 2 mittels geeigneter, hier nicht dargestellter Blocker gegenüber der umliegenden Gefäßwand abgedichtet werden. Mittels am Brustkorb des Patienten befestigter Sensoren 5 wird die Spontanatmung des Patienten durch eine Thoraximpedanz-Messung erfasst. Die von den Sensoren 5 aufgenommenen Messwerte werden in einer Bestandteil der Absaugvorrichtung 3 bildenden Steuer- und Kontrolleinheit 6 rechnergestützt ausgewertet und zur Steuerung des Absaugvorgangs herangezogen (Linie a). In der Figur 1 ist ferner angedeutet, dass die Überwachung der Atmung des Patienten auch durch einen Schallmesssensor 7 und/oder einen Sensor 8 an der Nase des Patienten beispielsweise mittels Induktanz-Respirometrie durchgeführt werden kann. Die Sensoren 7 und 8 stehen mit der Steuer- und Kontrolleinheit 6 in Verbindung (Linien b und c). Des Weiteren erkennt man eine Bilderfassungseinheit 9 in Form einer Videokamera am Bronchoskop 1, die ebenfalls mit der Steuer- und Kontrolleinheit 6 gekoppelt ist (Linie d). Mit der Bildaufzeichnungs-

einheit 9 kann eine optische Erfassung der Ist-Situation des zu behandelnden Lungenareals durchgeführt werden.

Beim Einatmen dehnt sich die Lunge. Hierbei wird auch der zum Emphysem E führende Segmentbronchus 10 durch die untereinander verbundenen Bronchien geweitet. Diese Elastizität der Bronchien und die Verbindung untereinander ist in der Figur 1 schematisch durch die Federn I (Interdependenz) angedeutet. Zur Vermeidung, dass der Segmentbronchus 10 bei Anlegen eines Unterdrucks U kollabiert, wird die Absaugung der Luft synchron mit dem Einatmungsvorgang des Patienten durchgeführt. Das bedeutet immer dann wenn der Patient einatmet und infolge dessen die Lunge L und der zugeführte Segmentbronchus 10 gedeht sind, wird ein Absaugventil 11 (siehe Figur 2) der Absaugvorrichtung 3 geöffnet, so dass im Zuge des Einatmenrhythmus die Absaugung der Luft aus dem Emphysemareal durchgeführt wird.

Der Zeitablauf und die Abstimmung zwischen Atmungsvorgang und Absaugung ist anhand des Diagramms der Figur 3 verdeutlicht.

Die obere Bildsequenz zeigt Ist-Bilder (1-8) der endoskopisch aufgenommenen Situation im zuführenden Segmentbronchus 10.

Der obere Kurvenverlauf K1 gibt den Atmungsvorgang wieder, wobei die mit EV gekennzeichneten Kurvenabschnitte den Einatmungsvorgang und die mit AV gekennzeichneten Kurvenabschnitte den Ausatmungsvorgang darstellen. Die mittlere Kurve K2 stellt die Ansteuerung des Absaugventils 11 mit den Schaltzuständen Ein/Aus dar. Die untere Kurve K3 zeigt den Druckverlauf bei der Absaugung.

Man erkennt, dass beim Einatmungsvorgang EV das Absaugventil 11 geöffnet ist. Der Segmentbronchus 10 ist in dieser Phase (Bild 1 und 2 der Endoskopie-sequenz) geöffnet. Mit beginnender Ausatmung kollabiert der Segmentbronchus 10. In Bild 3 der Endoskopie-sequenz setzt dieser Vorgang ein. In Bild 4 ist der Segmentbronchus 10 geschlossen. Mit beginnendem Kollaps wird das

Absaugventil 11 geschlossen. Dies erkennt man in der Kurve K2. Im Rhythmus mit dem neu einsetzenden Einatmungsvorgang EV gemäß Bild 5 und 6 der Endoskopiesequenz wird das Absaugventil 11 geöffnet. Es liegt dann der Unterdruck U von 5 mbar an, wie in der Kurve K3 angegeben, an und die Absaugung wird durchgeführt.

Auch die in der Figur 4 dargestellte Anordnung umfasst ein Bronchoskop 1 mit einem Bronchialkatheter 2 und eine Absaugvorrichtung 3. Das Saugventil der Absaugvorrichtung 3 ist wiederum mit 11 bezeichnet. Man erkennt, dass in die Anordnung ein Druckerzeuger 12 mit zugeordneter Ventileinheit 13 integriert ist. Dieser dient zur Beaufschlagung der Lunge L bzw. des Segmentbronchus 10 (vgl. Figur 1) mit einem Druckgasimpuls G. Der Druckgasimpuls G wird synchron zur Absaugung der Luft aufgegeben. Hierdurch wird der zuführende Segmentbronchus 10 aufgeweitet so dass dessen Volumen während der Absaugung aufrecht erhalten bleibt. Ein Zusammenfallen wird vermieden und der Absaugvorgang erfolgreich durchgeführt werden. Die Zuschaltung des Druckerzeugers 12 erfolgt über ein Steuerventil 14, welches die Absaugvorrichtung 3 und den Druckerzeuger 12 verknüpft. Die zu- bzw. abführenden Leitungen sind in der Figur 4 allgemein mit 15 und 16 bezeichnet.

Bei dem in dem Diagramm gemäß Figur 5 dargestellten zeitlichen Ablauf zeigen die Kurven K4, K5 und K6 den Schaltzustand Ein/Aus des Steuerventils 14, der Ventileinheit 13 und des Absaugventils 11 dar. Die untere Kurve K7 zeigt den Druck im Segmentbronchus 10.

Bestandteil der Anordnung ist eine Messvorrichtung zur Überwachung der abgesaugten Luft. Wenn die Messvorrichtung keinen Fluss bzw. Absaugstrom registriert, wird der Druckerzeuger 12 angesteuert und ein kurzer Druckgasstoss in den zuführenden Segmentbronchus 10 gegeben, so dass dieser aufgeweitet wird.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung wird die Insitu-Situation im Segmentbronchus optisch mittels der optischen Bilderfassungseinheit 9

überwacht und ein Bild hiervon aufgenommen. Durch Auswertung der aufgenommenen Bildsignale wird ein Kollaps bzw. ein drohender Kollaps erkannt und entsprechend der Druckerzeuger 12 angesteuert, so dass dem Kollaps vorgebeugt werden kann.

Bezugszeichenaufstellung

- 1 - Bronchoskop
- 2 - Bronchialkatheter
- 3 - Absaugvorrichtung
- 4 - distales Ende v. 2
- 5 - Sensor
- 6 - Steuer- und Kontrolleinheit
- 7 - Mundsensor
- 8 - Nasensor
- 9 - Bilderfassungseinheit
- 10 - Segmentbronchus
- 11 - Absaugventil
- 12 - Druckerzeuger
- 13 - Ventileinheit
- 14 - Steuerventil
- 15 - Leitung
- 16 - Leitung

- E - Emphysem
- I - Interdependenz
- G - Druckgasimpuls
- L - Lunge
- U - Unterdruck
- AV - Ausatmungsvorgang
- EV - Einatmungsvorgang
- K1 - Kurve
- K2 - Kurve
- K3 - Kurve
- K4 - Kurve

Patentansprüche

1. Verfahren zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten, bei dem ein mit einer Absaugvorrichtung (3) in Verbindung stehender Bronchialkatheter (2) in ein überblähtes Lungenareal eingeführt und dort Luft abgesaugt wird, wonach der zuführende Segmentbronchus verschlossen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Spontanatmung des Patienten erfasst und die Absaugung der Luft synchron mit dem Einatmungsvorgang des Patienten durchgeführt wird.
2. Verfahren zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten, bei dem ein mit einer Absaugvorrichtung (3) in Verbindung stehender Bronchialkatheter (2) in ein überblähtes Lungenareal eingeführt und dort Luft abgesaugt wird, wonach der zuführende Segmentbronchus verschlossen wird, dadurch gekennzeichnet, dass synchron zur Absaugung der Luft der zuführende Segmentbronchus durch einen Druckgasimpuls aufgeweitet wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Spontanatmung des Patienten sensorisch erfasst und die Absaugung der Luft in Abhängigkeit hiervon gesteuert wird.
4. Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten, welche einen in die Lunge eines Patienten einführbaren Bronchialkatheter (2) umfasst, der mit einer Absaugvorrichtung (3) für Luft aus einem überblähten Lungenareal in Verbindung steht, dadurch gekennzeichnet, dass Sensoren (5) zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten vorgesehen sind, die mit einer Steuer- und Kontrolleinheit (6) zur Aktivierung der Absaugvorrichtung (3) in Verbindung stehen.

5. Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten, welche einen in die Lunge eines Patienten einführbaren Bronchialkatheter (2) umfasst, der mit einer Absaugvorrichtung (3) für Luft aus einem überblähten Lungenareal in Verbindung steht, dadurch gekennzeichnet, dass ein Druckerzeuger (12) mit zugeordneter Ventileinheit (13) zur Beaufschlagung der Lunge mit einem Druckgasimpuls vorgesehen ist.
6. Anordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine Messvorrichtung zur Überwachung der abgesaugten Luft vorgesehen ist und der Druckerzeuger (12) in Abhängigkeit vom abgesaugten Luftstrom aktivierbar ist.
7. Anordnung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Bilderfassungseinheit (9) zur optischen Erfassung der In-Situ-Situation des zu behandelnden Lungenareals vorgesehen ist, welche mit einer Datenverarbeitungseinheit zur Ansteuerung des Druckerzeugers (12) verknüpft ist.

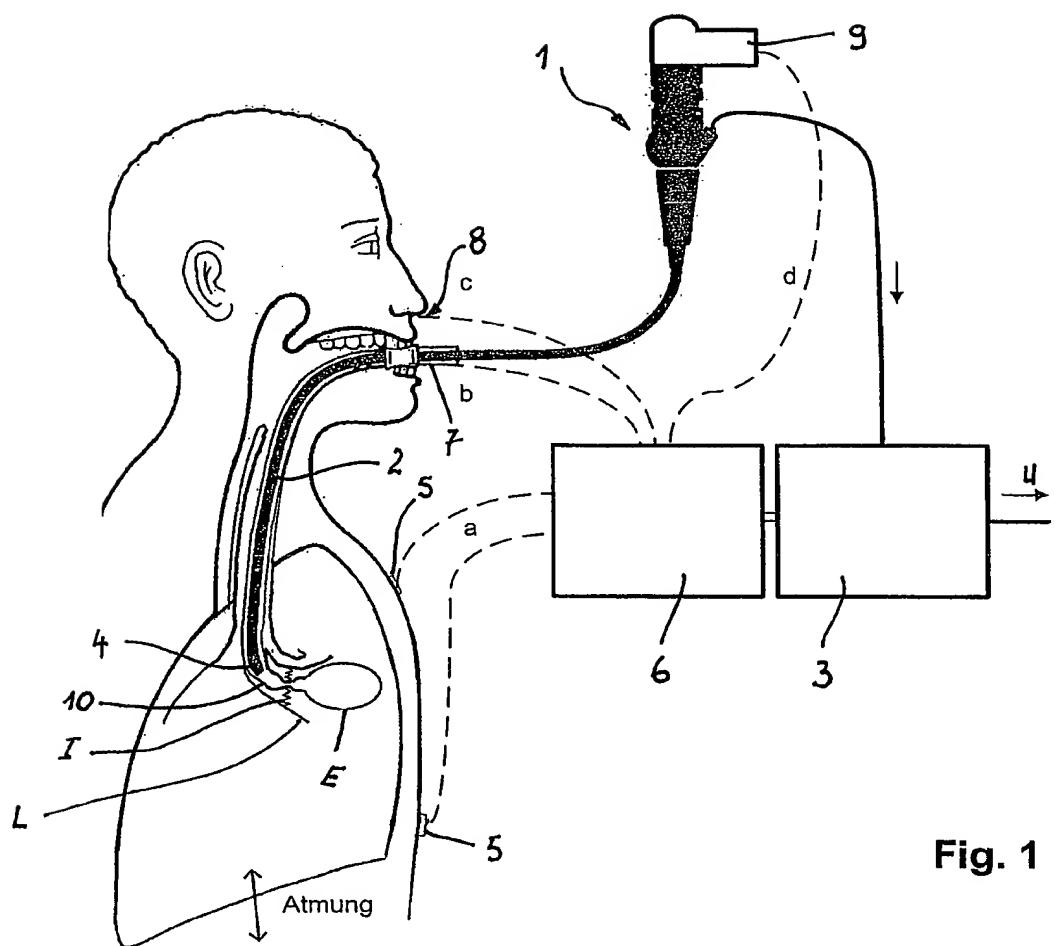


Fig. 1

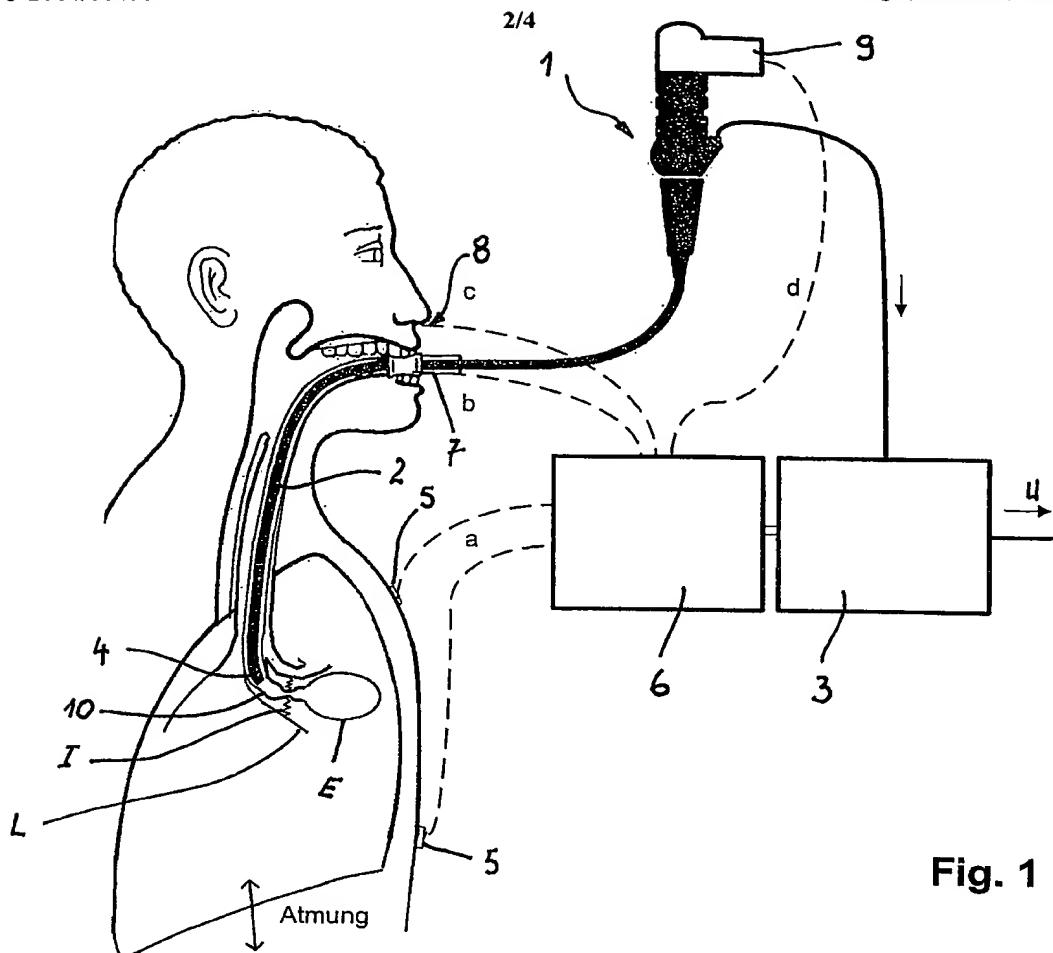


Fig. 1

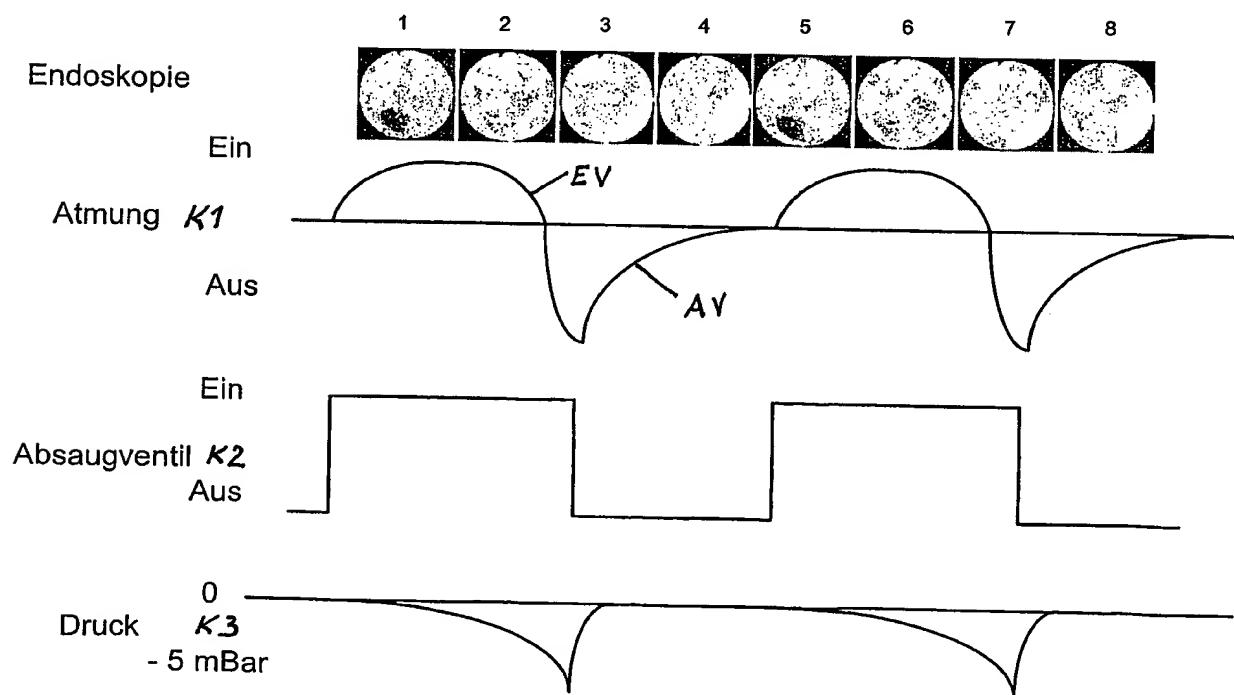


Fig. 3

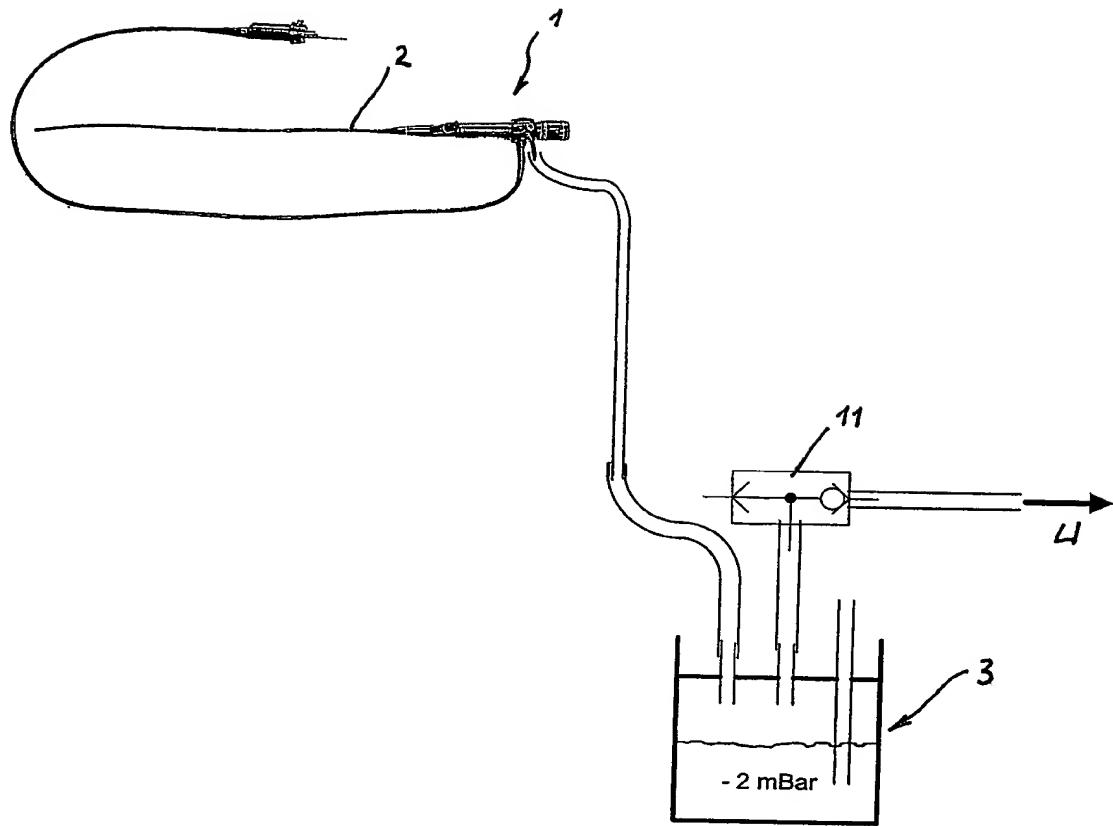


Fig. 2

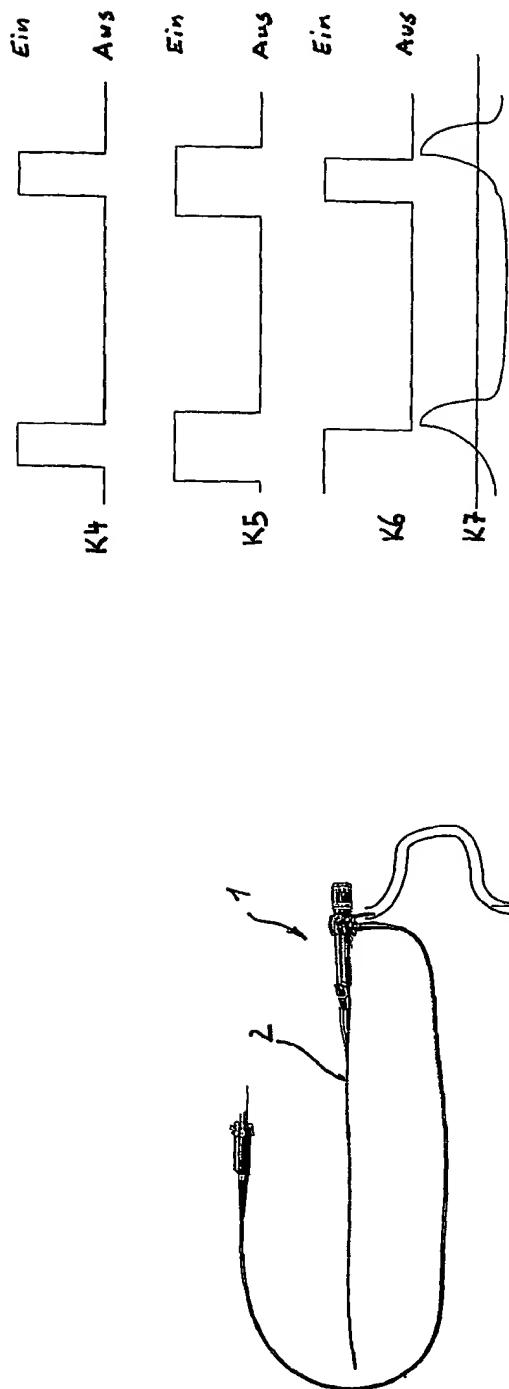


Fig. 5

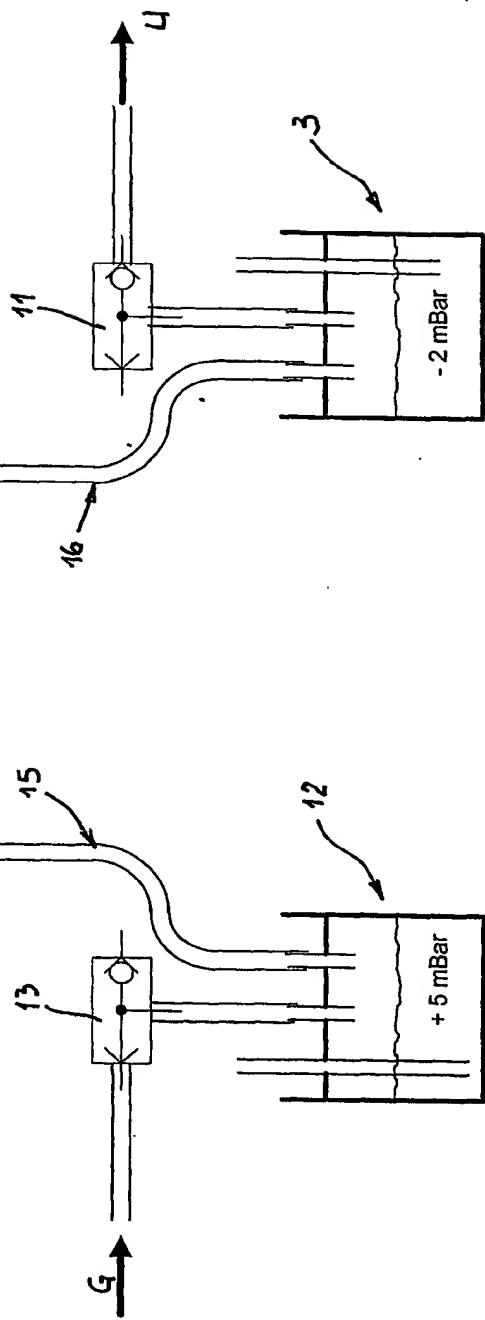


Fig. 4

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064885 A3

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 16/04**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/000008

(22) Internationales Anmeldedatum: 7. Januar 2004 (07.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 103 02 310.0 20. Januar 2003 (20.01.2003) DE

(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): PULMONX [US/US]; 1047 Elwell Court, Palo Alto, CA 94303 (US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): FREITAG, Lutz [DE/DE]; Theo-Funccius-Str.2, 58675 Hemer (DE).

(74) Anwalt: BOCKERMANN, KSOLL, GRIEPEN-STROH; Bergstrasse 159, 44791 Bochum (DE).

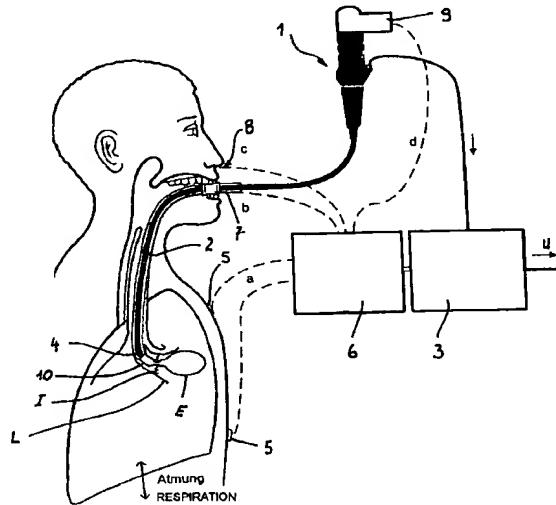
(81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHODS AND ARRANGEMENT FOR REDUCING THE VOLUME OF THE LUNG

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND ANORDNUNG ZUR VOLUMENREDUKTION DER LUNGE



(57) Abstract: The invention relates to methods and to a device for reducing the volume of the lung of a patient. A bronchial catheter (2) is introduced into an overblown area of the lung, whereby air is suctioned therefrom by means of a suction device (3). The segmental bronchus leading thereto is then sealed. According to the invention, spontaneous respiration of the patient is detected by sensors (5) and the air is suctioned in sync with the inspiration process of the patient. In order to avoid deflation of the segmental bronchus leading thereto, a pressure generator is provided. Said pressure generator enables the segmental bronchus leading thereto to be widened in sync with suctioning by means of a compressed gas pulse. The pressure generator can be activated according to the suctioned air flow which is monitored by a measuring device.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/064885 A3



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:

21. Oktober 2004

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Verfahren und eine Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge eines Patienten. Ein Bronchialkatheter (2) wird in ein überblähtes Lungenareal eingeführt und von dort mittels einer Absaugvorrichtung (3) Luft abgesaugt. Anschließend wird der zuführende Segmentbronchus verschlossen. Erfindungsgemäß wird die Spontanatmung des Patienten durch Sensoren (5) erfasst und die Absaugung der Luft synchron mit dem Einatmungsvorgang des Patienten durchgeführt. Um ein Kollabieren des zuführenden Segmentbronchus zu vermeiden, ist ein Druckerzeuger vorgesehen, mit dem der zuführende Segmentbronchus synchron zur Absaugung durch einen Druckgasimpuls aufgeweitet werden kann. Der Druckerzeuger kann in Abhängigkeit vom abgesaugten Luftstrom aktiviert werden, welcher mit einer Messvorrichtung überwacht wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE2004/000008

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M16/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/185135 A1 (AMAR DAVID) 12 December 2002 (2002-12-12) paragraph [0029]; figure 2 -----	4
A	US 6 287 290 B1 (KOTMEL ROBERT ET AL) 11 September 2001 (2001-09-11) cited in the application column 9, line 24 - line 65; figures 4A-D -----	4
A	US 5 957 919 A (LAUFER MICHAEL D) 28 September 1999 (1999-09-28) column 4, line 52 - line 65 -----	4
A	US 2002/077593 A1 (KOTMEL ROBERT ET AL) 20 June 2002 (2002-06-20) paragraph [0012] ----- -/-	4

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the International filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 May 2004

Date of mailing of the international search report

30 AUG 2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kroeders, M

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE2004/000008

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 707 352 A (WOLFSON MARLA R ET AL) 13 January 1998 (1998-01-13) column 12, line 51 - column 13, line 41; figure 1 -----	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE2004/000008

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-3
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by therapy.

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

4

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/DE2004/000008

Continuation of Box II.1

Claims 1 to 3

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by therapy.

Continuation of Box III

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claim 4

System for reducing lung volume, comprising

- (A) a bronchial catheter
- (B) a suction device
- and
- (C) sensors for detecting spontaneous breathing
- (D) control and checking device for suction device (B)

2. Claims 5 to 7

System for reducing lung volume, comprising

- (A) a bronchial catheter
- (B) a suction device
- and
- (C) a pressure generator
- (D) a valve unit for applying a pressure pulse

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2004/000008

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2002185135	A1	12-12-2002	WO	02100471 A1		19-12-2002
US 6287290	B1	11-09-2001	AU	5910900 A		22-01-2001
			CA	2375752 A1		11-01-2001
			EP	1198269 A1		24-04-2002
			JP	2003503162 T		28-01-2003
			WO	0102042 A1		11-01-2001
			US	2002062120 A1		23-05-2002
			US	2004158228 A1		12-08-2004
			US	2001056274 A1		27-12-2001
US 5957919	A	28-09-1999	AU	730013 B2		22-02-2001
			AU	8287198 A		25-01-1999
			EP	0998233 A1		10-05-2000
			JP	2002507927 T		12-03-2002
			WO	9901076 A1		14-01-1999
US 2002077593	A1	20-06-2002	US	6398775 B1		04-06-2002
			WO	03105941 A1		24-12-2003
US 5707352	A	13-01-1998	US	5562608 A		08-10-1996
			US	6242472 B1		05-06-2001
			US	6166092 A		26-12-2000
			US	5788665 A		04-08-1998
			US	2002111386 A1		15-08-2002
			AU	650845 B2		07-07-1994
			AU	4301389 A		08-04-1991
			AU	5628498 A		11-06-1998
			AU	683919 B2		27-11-1997
			AU	7448994 A		08-12-1994
			EP	0491685 A1		01-07-1992
			JP	2935519 B2		16-08-1999
			JP	5503855 T		24-06-1993
			WO	9103267 A1		21-03-1991
			US	5158536 A		27-10-1992

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/000008

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M16/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/185135 A1 (AMAR DAVID) 12. Dezember 2002 (2002-12-12) Absatz [0029]; Abbildung 2 -----	4
A	US 6 287 290 B1 (KOTMEL ROBERT ET AL) 11. September 2001 (2001-09-11) in der Anmeldung erwähnt Spalte 9, Zeile 24 - Zeile 65; Abbildungen 4A-D -----	4
A	US 5 957 919 A (LAUFER MICHAEL D) 28. September 1999 (1999-09-28) Spalte 4, Zeile 52 - Zeile 65 -----	4
A	US 2002/077593 A1 (KOTMEL ROBERT ET AL) 20. Juni 2002 (2002-06-20) Absatz [0012] ----- -/-	4

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

28. Mai 2004

30 AUG 2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kroeders, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/000008

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 707 352 A (WOLFSON MARLA R ET AL) 13. Januar 1998 (1998-01-13) Spalte 12, Zeile 51 - Spalte 13, Zeile 41; Abbildung 1 -----	4

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/000008

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 1-3
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
4

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN	PCT/ISA/ 210
<p>Fortsetzung von Feld II.1</p> <p>Ansprüche Nr.: 1-3</p> <p>Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers</p>	

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Anspruch: 4

Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge, mit:

- A) Brochealkatheter
- B) Absaugvorrichtung
- und
- C) Sensoren zur Erfassung der Spontanatmung
- D) Steuer- und Kontroleinheit der Absaugeinrichtung B)

2. Ansprüche: 5-7

Anordnung zur Volumenreduktion der Lunge, mit:

- A) Brochealkatheter
- B) Absaugvorrichtung
- und
- E) Druckerzeuger
- F) Ventileinheit zur Beaufschlägung einem Druckimpuls

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/000008

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2002185135	A1	12-12-2002	W0	02100471	A1	19-12-2002
US 6287290	B1	11-09-2001	AU	5910900	A	22-01-2001
			CA	2375752	A1	11-01-2001
			EP	1198269	A1	24-04-2002
			JP	2003503162	T	28-01-2003
			WO	0102042	A1	11-01-2001
			US	2002062120	A1	23-05-2002
			US	2004158228	A1	12-08-2004
			US	2001056274	A1	27-12-2001
US 5957919	A	28-09-1999	AU	730013	B2	22-02-2001
			AU	8287198	A	25-01-1999
			EP	0998233	A1	10-05-2000
			JP	2002507927	T	12-03-2002
			WO	9901076	A1	14-01-1999
US 2002077593	A1	20-06-2002	US	6398775	B1	04-06-2002
			WO	03105941	A1	24-12-2003
US 5707352	A	13-01-1998	US	5562608	A	08-10-1996
			US	6242472	B1	05-06-2001
			US	6166092	A	26-12-2000
			US	5788665	A	04-08-1998
			US	2002111386	A1	15-08-2002
			AU	650845	B2	07-07-1994
			AU	4301389	A	08-04-1991
			AU	5628498	A	11-06-1998
			AU	683919	B2	27-11-1997
			AU	7448994	A	08-12-1994
			EP	0491685	A1	01-07-1992
			JP	2935519	B2	16-08-1999
			JP	5503855	T	24-06-1993
			WO	9103267	A1	21-03-1991
			US	5158536	A	27-10-1992

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.